

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : ja
BGHR : ja

Klinische Versuche II

PatG 1981 § 11 Nr. 2

- a) Eine auf den Gegenstand der Erfindung bezogene und deshalb rechtmäßige Handlung zu Versuchszwecken liegt vor, wenn durch planmäßiges Vorgehen Erkenntnisse gewonnen werden sollen, um eine bestehende Unsicherheit über die Wirkungen und die Verträglichkeit eines Arzneimittel-Wirkstoffes zu beseitigen.
- b) Klinische Versuche, bei denen die Wirksamkeit und die Verträglichkeit eines den geschützten Wirkstoff enthaltenden Arzneimittels an Menschen geprüft wird, sind auch dann zulässig, wenn die Erprobungen mit dem Ziel vorgenommen werden, Daten für die arzneimittelrechtliche Zulassung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zu gewinnen. Die gewerbliche Ausrichtung von Versuchen und die Intention, die gewonnenen Ergebnisse zu gewerblichen Zwecken zu verwerten, machen die Versuchshandlungen selbst nicht zu unzulässigen Patentverletzungen.
- c) Hat der Versuch selbst allerdings keinen Bezug zur technischen Lehre oder werden Erprobungen in einem vom Versuchszweck nicht mehr gerechtfertigten großen Umfang vorgenommen oder werden die Versuche in der Absicht durchgeführt, den Absatz des Erfinders mit seinem Produkt zu stören oder zu hindern, so liegen keine zulässigen Versuchshandlungen im Sinne des § 11 Nr. 2 PatG vor.

BUNDESGERICHTSHOF
IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 68/94

Verkündet am:
17. April 1997
Welte
Justizhauptsekretärin
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

M [REDACTED] GmbH, gesetzlich vertreten durch ihre Geschäftsführer
Adolf M [REDACTED] Ruth M [REDACTED] und Dr. Martin Z [REDACTED], G [REDACTED]
Straße [REDACTED], U [REDACTED]

Beklagte und Revisionsklägerin,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte Dr. [REDACTED] und
[REDACTED] -

gegen

O [REDACTED] P [REDACTED] O [REDACTED], gesetzlich vertreten durch
ihren Präsidenten Gary V. P [REDACTED], U [REDACTED], R [REDACTED]
N [REDACTED] USA,

Klägerin und Revisionsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte Prof. Dr. [REDACTED]
und Dr. [REDACTED] -

20

- 2 -

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 17. April 1997 durch den Vorsitzenden Richter Rogge und die Richter Dr. Jestaedt, Dipl.-Ing. Frhr. v. Maltzahn, Dr. Broß und Keukenschrijver

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 2. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 28. April 1994 aufgehoben.

Unter Zurückweisung der Anschlußberufung der Klägerin wird auf die Berufung der Beklagten das Urteil der 4. Zivilkammer des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Mai 1992 abgeändert.

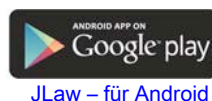
Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Von Rechts wegen



[JLaw – Gesetze und Urteile](#)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
(mobile App)



Tatbestand:

Die Klägerin ist ausschließliche Lizenznehmerin der K[REDACTED]-A[REDACTED] Inc. (USA) an dem unter Inanspruchnahme US-amerikanischer Prioritäten am 12. Dezember 1984 angemeldeten, unter anderem mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patent 0 148 605 (Klagepatent), das die "Herstellung von Erythropoietin" betrifft. Der Hinweis auf die Patenterteilung wurde am 25. Juli 1990 veröffentlicht. Die Patentansprüche 1, 2, 3, 20, 29 und 32 in der erteilten Fassung lauten:

1. DNA-Sequenz, die dafür verwendet wird, Expression in einer prokaryontischen oder eukaryontischen Wirtszelle eines Polypeptidprodukts zu erreichen, das zumindest teilweise die Primärstrukturkonformation von Erythropoietin aufweist, um den Besitz der biologischen Eigenschaft zu ermöglichen, Knochenmarkszellen zu veranlassen, die Produktion von Retikulozyten und roten Blutkörperchen zu steigern und Hämoglobinsynthese oder Eisenaufnahme zu steigern, wobei besagte DNA-Sequenz aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus:
 - (a) den in den Tabellen V und VI dargelegten DNA-Sequenzen oder deren Komplementärstränge;
 - (b) DNA-Sequenzen, die unter stringenten Bedingungen zu den proteincodierenden Bereichen der in (a) definierten DNA-Sequenzen oder Fragmenten derselben hybridisieren; und

(c) DNA-Sequenzen, die ohne die Entartung des genetischen Codes, zu den in (a) und (b) definierten DNA-Sequenzen hybridisieren würden;

besteht.

2. DNA-Sequenz nach Anspruch 1, die Human-Erythropoietin codiert.
3. cDNA-Sequenz nach Anspruch 1 oder 2.
20. Polypeptid, das einen Teil oder die Gesamtheit der Primärstrukturkonformation von Human- oder Affen-Erythropoietin, wie dargestellt in Tabelle VI oder Tabelle V, oder irgendeine allelische Variante oder ein Derivat desselben aufweist, das die biologische Eigenschaft besitzt, Knochenmarkszellen zu veranlassen, die Produktion von Retikulozyten und roten Blutkörperchen zu steigern und Hämoglobinsynthese oder Eisenaufnahme zu steigern,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
daß es das Produkt prokaryontischer oder eukaryontischer Expression einer exogenen DNA-Sequenz ist.
29. Verfahren zur Herstellung eines Polypeptids, das zumindest teilweise die Primärstrukturkonformation von Erythropoietin aufweist, um den Besitz der biologischen Eigenschaft zu ermöglichen, Knochenmarkszellen zu veranlassen, die Produktion von Retikulozyten

und roten Blutkörperchen zu steigern und Hämoglobinsynthese oder Eisenaufnahme zu steigern, dadurch gekennzeichnet, daß eine prokaryontische oder eukaryontische Wirtszelle, die mit einer DNA-Sequenz nach einem der Ansprüche 1, 2, 3, 6, 7 und 8 derart transformiert oder transfiziert worden ist, daß es der Wirtszelle ermöglicht ist, besagtes Polypeptid zu exprimieren, unter geeigneten Nährbedingungen kultiviert wird; und daß fakultativ das gewünschte Polypeptidprodukt der Expression der DNA-Sequenz isoliert wird.

32. Pharmazeutische Zusammensetzung, die ein Polypeptid, das gemäß dem Verfahren nach Anspruch 29, 30 oder 31 produziert ist, und ein pharmazeutisch annehmbares Verdünnungsmittel, Adjuvans oder Trägermittel umfaßt.

Gegen das Klagepatent sind mehrere Einsprüche erhoben worden. In dem Einspruchsbeschwerdeverfahren hat die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts am 21. November 1994 die Sache mit der Maßgabe an die 1. Instanz zurückverwiesen, daß das Patent im Umfang des Hilfsantrages II aufrechterhalten wird. Der bisherige Patentanspruch 20 trägt danach nunmehr die Nummer 19 und hat in der deutschen Übersetzung folgenden Wortlaut:

- "19. Rekombinantes Polypeptid, das einen Teil oder die Gesamtheit der Primärstrukturkonformation von Human- oder Affen-Erythropoietin, wie dargestellt in Tabelle VI oder Tabelle V, oder irgendeine allelische Va-

riante oder ein Derivat desselben aufweist, das die biologische Eigenschaft besitzt, Knochenmarkszellen zu veranlassen, die Produktion von Retikulozyten und roten Blutkörperchen zu steigern und Hämoglobinsynthese oder Eisenaufnahme zu steigern, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß es das Produkt eukaryontischer Expression einer exogenen DNA-Sequenz ist und welches mittels SDS-PAGE ein höheres Molekulargewicht aufweist als Erythropoietin, das aus Harnquellen isoliert ist."

Die Beklagte hat klinische Tests mit einem Präparat durchgeführt, das als Wirkstoff rekombinantes, humanes Erythropoietin enthält. Der Wirkstoff, den die Beklagte unkongefektioniert von ihrer Lizenzgeberin, der Elanex Pharmaceuticals Inc., bezieht, wird aus Baby-Hamster-Nierenzellen (BHK-Zellen) gewonnen und hat die Bezeichnung rHu EPO-Merckle.

Mit der Behauptung, die Aminosäuresequenz des EPO-Produkts der Beklagten stimme identisch mit der Aminosäuresequenz überein, wie sie in der Tabelle VI des Klagepatents (Position + 1 bis + 165) beschrieben ist, hat die Klägerin die Beklagte wegen Patentverletzung aus den Patentansprüchen 1, 2, 29 und 32 auf Unterlassung, Auskunft und Feststellung der Schadenersatzpflicht in Anspruch genommen.

Die Beklagte hat eine Verletzung des Klagepatents bestritten und sich insbesondere auf das Versuchsprivileg nach § 11 Nr. 2 PatG berufen.

Das Landgericht hat der Klage im wesentlichen nach Antrag stattgegeben, weil nach seiner Ansicht die Beklagte von den genannten Patentansprüchen wortsinngemäßen Gebrauch mache. Beide Parteien haben das Urteil angefochten. Die Klägerin hat ihre Ansprüche zusätzlich auf den Patentanspruch 20 (jetzt 19) gestützt. Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Das Oberlandesgericht hat die Berufung der Beklagten zurückgewiesen und auf die Anschlußberufung der Klägerin das Urteil des Landgerichts teilweise abgeändert und neu gefaßt.

Mit der Revision rügt die Beklagte Verletzung formellen und materiellen Rechts und beantragt,

das Berufungsurteil aufzuheben und unter Zurückweisung der Anschlußberufung der Klägerin auf die Berufung der Beklagten das Urteil des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Mai 1992 abzuändern und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin bittet um Zurückweisung der Revision.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Revision hat Erfolg; sie führt zur Aufhebung des angefochtenen Urteils und zur Klageabweisung.

I. Das Klagepatent betrifft nach seiner einleitenden Beschreibung die Manipulation von genetischen Materialien und insbesondere rekombinante Verfahren, um die Herstellung von Polypeptiden möglich zu machen, die einen Teil oder die Ge-

samtheit der Primärstrukturkonformation von Erythropoietin aufweisen. Erythropoietin ist ein Hormon, das in der Niere erzeugt wird und das der Stimulierung und kontinuierlichen Bildung von roten Blutzellen dient. Da Erythropoietin beim Prozeß der Bildung roter Blutkörperchen wesentlich ist, besitzt das Hormon potentiell nützliche Anwendung sowohl in der Diagnose als auch in der Behandlung von Bluterkrankungen, die durch niedrige oder mangelhafte Produktion roter Blutkörperchen gekennzeichnet sind (Klagepatentschrift deutsche Übers. S. 12 Abs. 3). Erythropoietin hat große therapeutische Bedeutung für Patienten, die an einer Anämie (Blutarmut) leiden, etwa Patienten mit einer terminalen Niereninsuffizienz, bei denen die Niere kein körpereigenes Erythropoietin herstellen kann.

Versuche, die DNA-Sequenzen zu isolieren, die für Erythropoietin des Menschen und anderer Säugetierspezies codieren, sind nach den Ausführungen der Klagepatentschrift (deutsche Übers. S. 19) bislang nicht erfolgreich gewesen. Das Berufungsgericht hat die dem Klagepatent zugrundeliegende Aufgabe darin gesehen, Erythropoietin, insbesondere menschliches Erythropoietin, in ausreichenden Mengen für seine Charakterisierung und biomedizinische Verwendung zu erzeugen. Zur Lösung wird in den Ansprüchen 1, 2 und 3 eine DNA-Sequenz zur Verfügung gestellt, die dazu verwendet wird, die Expression eines Polypeptidproduktes zu erreichen, welches die Primärstrukturkonformation von (biologisch wirksamem) Human-Erythropoietin aufweist. Patentanspruch 29 lehrt ein Verfahren zur Erzeugung im Wege rekombinanter Herstellung. In Anspruch 20 wird das rekombinant hergestellte, die Primärstrukturkonformation von Human-Erythropoietin aufwei-

sendes Polypeptid und in Patentanspruch 32 eine pharmazeutische Zusammensetzung des gewonnenen Polypeptid mit Verdünnungsmittel, Adjuvantien oder Trägermitteln zur Verfügung gestellt.

Nach der Merkmalsanalyse des Berufungsgerichts betrifft Anspruch 20 ein Polypeptid mit folgenden Merkmalen:

1. Es weist einen Teil oder die Gesamtheit der Primärstrukturkonformation von Human-Erythropoietin, wie dargestellt in Tabelle VI, oder irgendeine allelische Variante oder ein Derivat derselben auf.
2. Es besitzt die biologische Eigenschaft, Knochenmarkszellen zu veranlassen, die Produktion von Retikulozyten und roten Blutkörperchen zu steigern und Hämoglobinsynthese oder Eisenaufnahme zu steigern.
3. Es ist das Produkt eukaryontischer Expression einer exogenen DNA-Sequenz.

Die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hat im Einspruchsverfahren folgendes zusätzliche Merkmal angefügt:

4. Das rekombinante Polypeptid mittels SDS-PAGE weist ein höheres Molekulargewicht auf als Erythropoietin, das aus Harnquellen isoliert ist.

Die Kombination der Patentansprüche 32, 29, 1, 2 und 3 läßt sich unter Weglassen der hier nicht interessierenden Alternativen wie folgt gliedern:

1. Pharmazeutische Zusammensetzung, umfassend
 - a) ein pharmazeutisch annehmbares Verdünnungsmittel, Adjuvans oder Trägermittel,
 - b) ein Polypeptid.
2. Das Polypeptid weist zumindest teilweise die Primärstrukturkonformation von Erythropoietin derart auf, daß es die biologische Eigenschaft besitzt, Knochenmarkszellen zu veranlassen, die Produktion von Retikulozyten und roten Blutkörperchen zu steigern und Hämoglobinsynthese oder Eisenaufnahme zu steigern.
3. Das Polypeptid wird in der Weise hergestellt, daß eine eukaryontische Zelle,
 - a) die mit einer DNA-Sequenz derart transformiert oder transfiziert worden ist, daß es der Wirtszelle ermöglicht ist, das Polypeptid zu exprimieren,
 - b) unter geeigneten Nährbedingungen kultiviert wird und
 - c) das gewünschte Polypeptid-Produkt der Expression der DNA-Sequenz isoliert wird.
4. Die DNA-Sequenz codiert Human-Erythropoietin.
5. Die DNA-Sequenz wird aus der Gruppe ausgewählt, die aus

- a) der in der Tabelle VI der Klagepatentschrift dargelegten DNA-Sequenz oder deren Komplementärsträngen,
- b) DNA-Sequenzen, die unter stringenten Bedingungen zu den proteincodierenden Bereichen der in a) definierten DNA-Sequenz oder Fragmenten derselben hybridisieren, und
- c) DNA-Sequenzen, die ohne die Entartung des genetischen Codes mit den in a) und b) definierten DNA-Sequenzen hybridisieren würden,

bestehen.

Das Berufungsgericht hat ausgeführt, nach der Klagepatentschrift würden mit dieser Lösung zum ersten Mal neuartige gereinigte und isolierte Polypeptid-Produkte zur Verfügung gestellt, die zumindest teilweise die Primärstrukturkonformation von natürlich auftretendem Erythropoietin, einschließlich allelischer Varianten desselben besäßen. Diese Polypeptide seien auf einzigartige Weise dadurch gekennzeichnet, daß sie das Expressionsprodukt von einem prokaryontischen oder einem eukaryontischen Wirt (z.B. von Bakterien, Hefe und Säugetierzellen in Kultur) von exogenen DNA-Sequenzen seien, die durch Genom- oder cDNA-Klonieren oder durch Gensynthese erhalten worden seien. Ebenfalls von der vorliegenden Erfindung zur Verfügung gestellt würden synthetische Polypeptide, die insgesamt oder teilweise zu fortlaufenden Sequenzen von Erythropoietin-Aminosäureresten duplikativ seien, wobei diese Sequenzen hier zum ersten Mal auf-

geklärt worden seien. Diese Sequenzen könnten aufgrund der Tatsache, daß sie mit natürlich vorkommenden Erythropoietin Primär-, Sekundär- oder Tertiärstruktur- und Konformationseigenschaften teilten, gemeinsame biologische Aktivität und/oder immunologische Eigenschaften mit dem natürlich auftretenden Produkt besitzen, so daß sie als biologisch aktive oder immunologische Ersatzstoffe für Erythropoietin in therapeutischen oder immunologischen Verfahren verwendet werden könnten.

Die Revision greift diese Ausführungen des Berufungsgerichts nicht an.

II. Das Berufungsgericht hat Patentverletzung angenommen, weil die pharmazeutische Zusammensetzung der Beklagten ein Polypeptid enthalte, das wortsinngemäß von der Lehre des Patentanspruchs 20 des Klagepatents Gebrauch mache. Gegen diese Beurteilung wendet sich die Revision. Ob ihre Angriffe insoweit durchdringen, kann im Ergebnis dahinstehen. Denn die Revision der Beklagten hat bereits aus anderen Gründen Erfolg.

III. 1. Das Berufungsgericht hat die Verwendung der bestandenen pharmazeutischen Zusammensetzung im Rahmen einer klinischen Arzneimittelprüfung als Patentverletzung angesehen. Dazu hat es im wesentlichen ausgeführt:

Die von der Beklagten vorgenommenen klinischen Prüfungen für die Erlangung der arzneimittelrechtlichen Zulassung stellten keine Handlungen zu Versuchszwecken dar, die sich im Sinne von § 11 Nr. 2 PatG auf den Gegenstand der paten-

tierten Erfindung bezögen. Diese Vorschrift erfasse nur solche Versuche, die an dem patentierten Gegenstand selbst vorgenommen würden, etwa um seine Gestaltung näher zu erfahren, ob er ausreichend rein oder ausreichend erhaltbar ist oder ob der getestete Stoff wirklich die biologischen Eigenschaften besitzt, Knochenmarkszellen zu veranlassen, die Produktion von Retikulozyten und roten Blutkörperchen zu steigern und die Hämoglobinsynthese oder Eisenaufnahme zu steigern. Derartige Versuche führe die Beklagte nicht durch. Ihre klinischen Erprobungen an Menschen bezögen sich nicht auf die Gestaltung des Stoffes nach Patentanspruch 20 des Klagepatents oder auf die Ausgestaltung eines Verfahrens nach Patentanspruch 29 in Verbindung mit Patentanspruch 1. Nicht die Ausgestaltung des Polypeptids werde untersucht und auch nicht der Gegenstand des patentgemäßen Verfahrens nach Anspruch 29. Die Beklagte nehme vielmehr diese Gegenstände hin. Die klinischen Studien an Menschen sollten die in Tierversuchen erlangten Ergebnisse bestätigen und gleichzeitig die für die amtliche Zulassung als Arzneimittel erforderlichen Daten liefern. Daraus ergebe sich, daß die Auffindung eines neuen Arzneimittelwirkstoffes im Sinne einer patentfähigen Erfindung normalerweise schon vor, spätestens aber nach der Präklinik abgeschlossen sei. Die klinischen Versuche der Beklagten dienten nicht der Weiterentwicklung oder Verbesserung der patentgemäßen Polypeptide, welche die Beklagte von ihrer Lizenzgeberin erhalte, sondern der Gewinnung der für einen Antrag auf Marktzulassung erforderlichen Daten. Ihr gehe es allein darum, für die von ihr hergestellte pharmazeutische Zusammensetzung zu erkennen, ob sie damit zu einem marktfähigen Produkt gefunden habe und welche relevanten Unterschiede in der Wirksamkeit und Verträglichkeit

zwischen dem Arzneimittel der Beklagten und einem weiteren auf dem Markt befindlichen EPO-Produkt (EPREX) bestünden. § 11 Nr. 2 PatG gebe keinen Freibrief für Versuche mit dem geschützten Erzeugnis oder Verfahren, die dem Zweck dienen, festzustellen, ob sich die Aufnahme einer Patentverletzung lohne oder ob beim praktischen Gebrauch Mängel aufträten. Davon abgesehen fielen bei einem (Arzneimittel-)Stoff Versuchshandlungen, die lediglich einer Vervollkommnung des Erfindungsgegenstandes dienen, grundsätzlich nicht unter § 11 Nr. 2 PatG, weil auch unbekannte Verwendungsmöglichkeiten des erfindungsgemäß gestalteten Erzeugnisses dem Patentinhaber vorbehalten seien.

Diese Ausführungen halten den Angriffen der Revision nicht stand.

2. Der erkennende Senat hat in seinem Urteil vom 11. Juli 1995 (BGHZ 130, 259 - Klinische Versuche) erkannt, daß eine auf den Gegenstand der Erfindung bezogene und deshalb rechtmäßige Handlung zu Versuchszwecken im Sinne des § 11 Nr. 2 PatG vorliegen kann, wenn ein patentierter Arzneimittel-Wirkstoff bei klinischen Versuchen mit dem Ziel eingesetzt wird, zu erfahren, ob und gegebenenfalls in welcher Form der Wirkstoff geeignet ist, bestimmte weitere Krankheiten beim Menschen zu heilen oder zu lindern, und zwar grundsätzlich unabhängig davon, ob über den reinen Forschungscharakter hinaus auch wirtschaftliche Interessen im Hintergrund stehen. Der Senat ist dabei davon ausgegangen, daß nach § 9 PatG allein der Patentinhaber befugt ist, die patentierte Erfindung zu benutzen, daß § 11 PatG Ausnahmen von der Wirkung des Patents formuliert und damit die Bestimmungen

der §§ 9 und 10 PatG ergänzt. Bei der Auslegung des § 11 Nr. 2 PatG hat er auf den Wortlaut des Gesetzes abgestellt und ausgeführt, alle Handlungen zu Versuchszwecken seien freigestellt, die ein (planmäßiges) Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen zu dienen bestimmt seien, und zwar unabhängig davon, welchem Zweck die gewonnenen Erkenntnisse letztendlich dienen. Da die Vorschrift die Versuchshandlungen weder qualitativ noch quantitativ beschränke, könne es nicht darauf ankommen, ob über den aktuellen Versuchszweck hinaus weitere Forschungszwecke vorhanden seien und ob die Versuchsergebnisse weiteren Zwecken, etwa auch gewerblichen Interessen, dienen sollten. Zur Eingrenzung des weiten Versuchsbegriffs verlange § 11 Nr. 2 PatG allerdings als weiteres den Umfang der Freistellung bestimmendes Tatbestandsmerkmal, daß sich die Versuche auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen müssen. Daraus folge, daß der Gegenstand der Erfindung Objekt der Versuchshandlungen zum Zweck der Erlangung von Erkenntnissen sein müssen.

3. Das Berufungsgericht ist davon ausgegangen, daß die Beklagte klinische Versuche durchführt, die sich im Sinne des § 11 Nr. 2 PatG auf den Gegenstand des Patents beziehen. Ausgehend von der Annahme, daß die Beklagte von der Lehre des Klagepatents Gebrauch macht, hat es festgestellt, daß die Beklagte bei ihren Versuchen den patentgemäßen Wirkstoff mit dem Ziel einsetzt, um zu erfahren, ob die von ihr mit diesem Wirkstoff hergestellte pharmazeutische Zusammensetzung ein marktfähiges Produkt ist und welche klinisch relevanten Unterschiede in der Wirksamkeit und Verträglichkeit zwischen ihrem und einem anderen EPO-Produkt bestehen. Anders als in dem vom erkennenden Senat entschiedenen Fall

"Klinische Versuche" geht es dabei nicht um die Auffindung weiterer Indikationen, sondern um Erkenntnisse über die Eigenschaften des patentgemäßen Wirkstoffes im Rahmen der bekannten Indikation. Diese Versuche sind Handlungen, die sich auf den Gegenstand der Erfindung beziehen.

Das Berufungsgericht hat weiter angenommen, daß die Handlungen der Beklagten Versuchshandlungen sind. Nach seinen Feststellungen werden sie von der Beklagten vorgenommen, um die für einen Antrag auf Marktzulassung erforderlichen Daten zu erhalten. Mit den klinischen Versuchen an Menschen will die Beklagte Erkenntnisse über die Marktfähigkeit ihres Produkts, über die klinisch relevanten Unterschiede und über die Wirksamkeit und Verträglichkeit zwischen ihrem und einem weiteren Arzneimittel gewinnen, die sie bisher im Tierversuch nicht erlangen konnte. Es handelt sich daher bei diesen Versuchen um ein planmäßiges Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen, um eine bestehende Unsicherheit über die Wirkungen und die Verträglichkeit der pharmazeutischen Zusammensetzung zu beseitigen.

4. Das Berufungsgericht hat die Freistellung dieser Handlungen nach § 11 Nr. 2 PatG verneint, weil die Versuche nicht wissenschaftlichen Zwecken, sondern gewerblichen Interessen dienten; die Beklagte führte sie nur durch, um Daten für die arzneimittelrechtliche Zulassung zu erlangen.

Die Frage, ob § 11 Nr. 2 PatG klinische Versuche mit einem unter Schutz gestellten Wirkstoff auch dann freistellt, wenn diese Versuche ausschließlich oder überwiegend durchgeführt werden, um Daten für die arzneimittelrechtliche Zulas-

sung zu gewinnen, hat der erkennende Senat in seinem Urteil "Klinische Versuche" nicht entschieden. Im Schrifttum ist streitig, welche Bedeutung der gewerbliche Zweck für die Freistellung nach § 11 Nr. 2 PatG hat. Eine an dem früheren Recht orientierte Meinung nimmt an, daß auch nach dem jetzt geltenden Patentgesetz Versuche an patentierten Erfindungen nur zu wissenschaftlichen Zwecken zulässig sind, mit denen die Funktionsfähigkeit und Funktionsweise einer patentierten Erfindung erprobt werden soll, insbesondere Versuche zum Nachweis der mangelnden erfinderischen Tätigkeit oder der Vorveröffentlichung der patentierten Erfindung, und solche, die zur Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik erforderlich sind. Alle anderen Versuchshandlungen seien von § 11 Nr. 2 PatG nicht erfaßt und daher unzulässig (Benkard/Bruchhausen, PatG GebrMG, 7. Aufl. 1981 § 11 Rdn. 6; Coldewey, Mitt. 1980, 182; Freier, GRUR 1987, 664; Schmieder, NJW 1980, 1190, 1193; LG Berlin GRUR 1985, 375; LG Düsseldorf GRUR Int. 1986, 807; ähnlich Hoge Raad GRUR Int. 1993, 887 - Atenolol, allerdings auf Grund des abweichenden Art. 30 Abs. 1 und 3 ROW). Eine etwas weitere Ansicht geht davon aus, daß ein letztlich gewerblicher Versuchszweck der Anwendung des § 11 Nr. 2 PatG nicht entgegenstehe, weil Weiterentwicklungen im Industrie- und Gewerbebereich nicht blockiert werden dürften (Benkard/Bruchhausen, PatG GebrMG, 9. Aufl. 1993 § 11 Rdn. 6; Loth, GRUR 1987, 68). Nicht freigestellt seien jedoch Versuche zur Ermittlung der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes einer Erfindung (Bernhardt/Kraßer, Lehrbuch des Patentrechts, 4. Aufl. 1986, S. 575; Pietzcker, GRUR 1994, 319). Andere Autoren (Chrocziel, Die Benutzung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken, 1986, S. 157; ders. GRUR Int. 1984, 735;

Hieber, GRUR 1996, 439; Teschemacher, GRUR Int. 1987, 61; Straus, GRUR 1993, 308) knüpfen am Wortlaut des § 11 Nr. 2 PatG an. Sie halten Versuche, die darauf abzielen, einen beschleunigten Einsatz der Erfindung nach Ablauf der Schutzdauer vorzubereiten, für zulässig. Einzige Beschränkung sei, daß die Erfindung nicht nur als Mittel zur Versuchsdurchführung, also apparativ, eingesetzt werden dürfe, sondern Objekt des Versuchs sein müsse und daß sich der Versuch somit auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehe.

5. a) § 11 Nr. 2 PatG stellt Handlungen zu Versuchszwecken frei, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen. Der Wortlaut der Vorschrift legt die Auslegung dahin nahe, daß alle Versuchshandlungen, die sich auf den Gegenstand der Erfindung beziehen, freigestellt sein sollen, und zwar unabhängig davon, mit welcher zusätzlichen Motivation sie vorgenommen werden und welchem Zweck die gewonnenen Erkenntnisse letztlich zu dienen bestimmt sind. Da § 11 Nr. 2 PatG die Versuchshandlungen weder qualitativ noch quantitativ beschränkt, bedeutet dies, daß Untersuchungen und Erprobungen sowohl rein wissenschaftliche Experimente als auch wirtschaftlich ausgerichtete Prüfungen sein können. Nach dem Wortlaut des Gesetzes kommt es auch nicht darauf an, ob die Versuche wissenschaftliche oder gewerblich verwertbare Ergebnisse liefern oder ob die Erprobung eines geschützten Wirkstoffes mit dem Ziel erfolgt, Daten für die arzneimittelrechtliche Zulassung als Arzneimittel zu gewinnen und damit den Marktzugang nach Ablauf der Schutzfrist des Patents vorzubereiten. Vorausgesetzt ist lediglich, daß durch die Erprobung Erkenntnisse über den Gegenstand der Er-

findung einschließlich seiner Verwendung gewonnen werden sollen, die eine bestehende Unsicherheit beseitigen soll. Das ist auch dann der Fall, wenn - wie im Streitfall - eine pharmazeutische Zusammensetzung, die den geschützten Wirkstoff enthält, auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit in klinischen Versuchen überprüft werden soll. Daß eine wirtschaftliche Ausrichtung der Versuchshandlung oder eine gewerbliche Zielsetzung deren Freistellung ausschliesse, ist aus dem Wortlaut des Gesetzes nicht ersichtlich.

Nichts anderes ergibt sich aus dem Regelungszusammenhang des Gesetzes. § 11 PatG regelt eine Reihe von Ausnahmetatbeständen zu den §§ 9 und 10 PatG, welche die grundsätzlichen Wirkungen des Patents festlegen. Die Ausnahmen sind ganz unterschiedlicher Art. Der Gesetzgeber hat in § 11 Nr. 1 PatG eine ausdrückliche Sonderregelung für solche Handlungen getroffen, die im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken vorgenommen werden; diese hat er generell von den Wirkungen des Patents freigestellt. Die Regelung des Versuchsprivilegs in § 11 Nr. 2 PatG ist demgegenüber als eigenständige Regelung und nicht als Sonderfall des § 11 Nr. 1 PatG formuliert. Die Gewerbsmäßigkeit wird bei der Regelung des Versuchsprivilegs in § 11 Nr. 2 PatG ebensowenig angesprochen wie in den nachfolgenden Bestimmungen des § 11 Nr. 3 bis 6 PatG. Die Vorschrift unterscheidet nicht zwischen gewerblichen und nichtgewerblichen Versuchen.

Ein Hinweis dahin, daß § 11 Nr. 2 PatG über den Wortlaut hinaus eine Grenze für die gewerbliche Zielsetzung von Versuchen gebiete, ergibt sich auch nicht aus Art. 31 des Übereinkommens über das Patent für den Gemeinsamen Markt vom

15. Dezember 1975 (GPÜ 1975, jetzt Art. 27 GPÜ 1989), dem § 11 Nr. 2 PatG wörtlich entspricht. Nach der Begründung zum Gemeinschaftspatentgesetz (BR-Drucks. 216/78 S. 20 ff.) erfolgte die Anpassung von Bestimmungen des Patentgesetzes an das GPÜ mit dem Ziel, das nationale Patentrecht mit dem europäischen zu harmonisieren. Der Denkschrift zum Übereinkommen (BIPMZ 1979, 325, 333) zufolge erlaubt Art. 31 b die durch das Gemeinschaftspatent geschützte Erfindung für Versuchszwecke zu verwenden "z.B. um ihre Verwendbarkeit und Weiterentwicklungsmöglichkeit zu prüfen". Diese Beispiele enthalten wirtschaftliche Zielrichtungen. Sie machen deutlich, daß der Zweck, dem der Versuch dienen soll, durchaus nicht rein wissenschaftlicher Art sein muß. Die wirtschaftliche Ausrichtung macht die Versuchshandlung demnach nicht von vornherein zur unzulässigen Patentverletzung. Etwas anderes wird dann zu gelten haben, wenn es nur noch um die Klärung wirtschaftlicher Fakten wie Marktbedürfnis, Preisakzeptanz und Vertriebsmöglichkeiten, nicht aber um die weitere Aufklärung der Beschaffenheit, Wirkungen, Verwendungsmöglichkeiten und Herstellbarkeit des Gegenstands einer Erfindung geht. Ein solcher Fall ist hier jedoch nicht gegeben.

b) In diesem Sinne dürfte auch das "Touchdown"-Urteil des britischen Court of Appeal vom 16. Juni 1985 (GRUR Int. 1987, 108) zu verstehen sein. Das Gericht hat in einem Eilverfahren die Zulässigkeit von Feldversuchen mit einem unter dem Warenzeichen "Touchdown" bekannten patentrechtlich geschützten Herbizid verneint, weil aufgrund der Beweislage nicht sicher sei, ob zulässige Versuche durchgeführt wurden. In dem Verfahren ging es darum, ob Versuche eine Patentverletzung darstellen, die dazu dienen, über die von dem An-

tragsgegner bereits vorgenommene kommerzielle Vermarktung des auf bestimmte Einsatzformen beschränkt zugelassenen Herbizids hinaus eine erweiterte Zulassung zu erlangen und somit durch Erschließung eines größeren Absatzmarktes die Rentabilität der Erfindung zu steigern. Der erstinstanzliche Richter hatte die Versuche als Patentverletzung angesehen. Ausgehend vom früheren britischen Patentrecht vertrat er die Auffassung, Versuche gemäß Sec. 60 (5) (b) Patents Act. 1977 (der ebenso wie § 11 Nr. 2 PatG Art. 31 b) GPÜ 1975 entspricht) seien solche Handlungen, die auf die patentierte Erfindung als solche gerichtet seien, etwa Tests, ob das patentierte Produkt hergestellt oder ein patentierter Gegenstand so eingesetzt werden könne, wie dies in der Patentbeschreibung niedergelegt sei, oder Versuche zur Feststellung, ob die patentierte Erfindung verbessert werden könne oder eine bestimmte Änderung eine Verbesserung darstelle oder nicht; das gelte aber nur unter der weiteren Voraussetzung, daß sie nichtgewerblichen Zwecken dienten. Dieser engen Auslegung trat der Court of Appeal unter Bezug auf Art. 31 b) GPÜ entgegen, bestätigte aber im Ergebnis zum Teil die Entscheidung des Erstrichters aufgrund der Beweislage: Versuche auf der Versuchsfarm der Antragsgegner seien freigestellt. Bei Feldversuchen, die auf angemieteten anderen Farmen an verschiedenen Früchten zu unterschiedlichen Zeiten und Konzentrationen auf kleineren Flächen in den verschiedenen Landstrichen vorgenommen und bei denen die Ergebnisse tabuliert würden, stelle sich die Frage, ob die nunmehr anstehenden Experimente noch als Versuche zu bezeichnen seien oder ob hier nicht allein die kommerzielle Verwertung eines Produkts im Vordergrund stehe, dessen Qualitäten bereits bekannt seien. Versuche im Sinne des Gesetzes lägen

nur vor, wenn sie durchgeführt würden, um etwas Unbekanntes aufzufinden oder eine Hypothese zu überprüfen oder sogar um herauszufinden, ob etwas Bekanntes, das unter bestimmten Bedingungen funktioniert, auch unter geänderten Bedingungen arbeite. Versuche, die durchgeführt würden, um einem Dritten zu demonstrieren, daß das Produkt funktioniert, oder um Informationen anzusammeln, um einen Dritten zufriedenzustellen, könnten nicht als Versuchshandlungen angesehen werden.

Der Court of Appeal hat damit die Beschränkung von Art. 31 b) GPÜ auf nichtgewerbliche Versuchshandlungen abgelehnt und bei der Frage der Zulässigkeit darauf abgestellt, ob tatsächlich eine Handlung zu Versuchszwecken vorliegt. Dies hat er für den von ihm zu entscheidenden Fall abgelehnt, weil die Erprobungen wegen des beabsichtigten Umfangs ein solches Maß annahmen, daß von einem Versuch keine Rede mehr sein konnte.

Die beiden dem erkennenden Senat bekannt gewordenen Entscheidungen des niederländischen Hoge Raad vom 18. Dezember 1992 (GRUR Int. 1993, 887 - Atenolol) und des Gerichtshof Den Haag vom 3. Februar 1994 (GRUR Int. 1995, 253 - Folikelsstimulationshormon) sind mangels Rechtsübereinstimmung für die im Streitfall zu entscheidende Rechtsfrage weniger aussagekräftig. Abweichend vom Wortlaut des § 11 Nr. 2 PatG sind aufgrund von Art. 30 Abs. 3 ROW (jetzt: Art. 53 Nr. 3 ROW 1995) Versuchshandlungen nur dann erlaubt, wenn und soweit sie "ausschließlich" wissenschaftlicher Art sind oder ausschließlich auf ein Ziel gerichtet sind, das dem Zweck des Patentgesetzes entspricht.

c) Auch der Zweck des Patentschutzes bestätigt die ausgeführte Auslegung. Der erkennende Senat hat in der genannten Entscheidung "Klinische Versuche" ausgeführt, der Grund für die Verleihung des Ausschließlichkeitsrechts "Patent" werde im wesentlichen einerseits in der Anerkennung einer besonderen Leistung im Bereich der Technik und andererseits in der - auch als Ansporn für weitere Leistungen zu verstehenden - Gewährung einer Gegenleistung dafür gesehen, daß der Erfinder den technischen Fortschritt und das technische Wissen der Allgemeinheit bereichere (vgl. auch Sen.Beschl. v. 12.2.1987; BGHZ 100, 67, 70, 71 - Tollwutvirus; Benkard/Bruchhausen, aaO, 9. Aufl., Einl. PatG Rdn. 1; Bernhardt/Kraßer, aaO, S. 24, 25; Hubmann, Gewerblicher Rechtsschutz, 4. Aufl., S. 50, 51). Sei Gegenstand der Erfindung die Gestaltung eines Erzeugnisses, so liege die patentwürdige Bereicherung der Allgemeinheit darin, daß dieser eine herstellbare neugestaltete Sache zur Verfügung gestellt werde. Hierfür gebühre dem Erfinder ein angemessener Lohn, den die Rechtsordnung in Form eines ausschließlichen Nutzungsrechts gewähre. Grund für die Gewährung eines Patents an den Erfinder ist daher letztlich das öffentliche Interesse an wissenschaftlichem und technischem Fortschritt. Deshalb ist der uneingeschränkte Schutz des Patents dort nicht gerechtfertigt, wo die Weiterentwicklung der Technik gehindert wird (vgl. Benkard/Bruchhausen, aaO, § 11 Rdn. 6 a m.w.N.). Das Patentrecht - im nationalen Bereich ebenso wie prinzipiell auch im ausländischen Recht - zielt darauf, den technischen Fortschritt zu fördern und den Erfindergeist für das Gewerbe in nutzbringender Weise anzuregen (vgl. § 1 Abs. 1 und 2 PatG; Benkard/Bruchhausen, aaO, 9. Aufl., Einl. PatG Rdn. 1). Diesem Gedanken trägt § 11 Nr. 2 PatG

Rechnung, indem die Vorschrift Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der Erfindung beziehen, freistellt. Mit diesem Zweck des Patentschutzes wäre nicht zu vereinbaren, wenn Versuchshandlungen unzulässig wären, die zwar der Forschung und Fortentwicklung der Technik dienen, die aber zugleich auch oder überwiegend mit der Motivation unternommen werden, die Ergebnisse der Erprobungen zur Vorbereitung einer gewerblichen Verwertung zu nutzen.

Dies zeigt sich an den in Streit stehenden klinischen Versuchen mit einem gentechnisch entwickelten Wirkstoff. Ziel dieser Erprobungen an Menschen ist es zu erfahren, ob und gegebenenfalls in welcher Form der getestete Wirkstoff geeignet ist, bestimmte Krankheiten beim Menschen zu heilen oder zu lindern. Die Untersuchungen an Menschen werden durchgeführt, weil Tierexperimente wegen der hohen Spezies-spezialität in der Ausprägung pharmakologischer Effekte nicht ausreichen. Erst mit klinischen Untersuchungen an Menschen kann festgestellt werden, ob der patentgemäße Wirkstoff tatsächlich das leistet, was der Erfinder zur Lösung des technischen Problems angegeben hat und ob tatsächlich eine Verbesserung bzw. Weiterentwicklung des Wirkstoffs ganz oder annähernd erreicht werden konnte. Nur diese Zielsetzung rechtfertigt nach den §§ 40 ff. AMG klinische Erprobungen an Menschen. Deshalb steht bei klinischen Versuchen an Menschen die Heilung und Linderung von Krankheiten im Vordergrund, selbst wenn diese mit dem wirtschaftlichen Ziel eingeleitet und durchgeführt wurden, mit Hilfe der gewonnenen Daten die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung zu erreichen. Es ist daher unter dem Gesichtspunkt der vom Patentgesetz erstrebten Fortentwicklung der Technik im Interesse der All-

gemeinheit geboten, klinische Erprobungen und Untersuchungen mit Wirkstoffen an Menschen als Versuchshandlungen gemäß § 11 Nr. 2 PatG unabhängig von weiteren hiermit verfolgten Zwecken dann freizustellen, wenn diese Versuche unmittelbar auf die Gewinnung von Erkenntnissen des erprobten Wirkstoffes gerichtet sind. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Indikation oder die Beschaffenheiten des Wirkstoffes selbst bekannt sind. Sollen bisher unbekannte Faktoren erprobt werden, etwa wie im Streitfall die Verträglichkeit und die Wirkungen einer pharmazeutischen Zusammensetzung, die den patentierten Wirkstoff enthält, so geht es um Versuche zur Heilung und Linderung von Krankheiten bei Menschen.

d) Wortlaut des § 11 Nr. 2 PatG, Gesetzesbegründung sowie Sinn und Zweck des § 11 Nr. 2 PatG sprechen deshalb dafür, daß klinische Versuche, bei denen die Verträglichkeit und Wirksamkeit eines den geschützten Wirkstoff enthaltenden Arzneimittels an Menschen geprüft werden soll, auch dann freigestellt sind, wenn diese Erprobungen mit dem Ziel vorgenommen werden, Daten für die arzneimittelrechtliche Zulassung der pharmazeutischen Zusammensetzung zu gewinnen. Dies bedeutet allerdings nicht, daß Versuchshandlungen jedweder Art freigestellt sind. Hat der Versuch keinen Bezug zur technischen Lehre oder werden Erprobungen in einem vom Versuchszweck nicht mehr zu rechtfertigenden großen Umfang vorgenommen, dann liegen keine zulässigen Versuchshandlungen im Sinne des § 11 Nr. 2 PatG vor. Gleiches wird gelten müssen, wenn Versuche mit der Absicht durchgeführt werden, den Absatz des Erfinders mit seinem Produkt nachhaltig zu stören

oder zu hindern. In solchen Fällen dienen die Versuche nicht dem technischen Fortschritt; vielmehr sind sie Mittel zur Durchsetzung wettbewerblicher Zwecke.

6. a) Die Klägerin kann demgegenüber nicht mit Erfolg geltend machen, zu unterscheiden sei zwischen den Versuchshandlungen, welche der Verbesserung und Weiterentwicklung eines patentgeschützten Wirkstoffes dienen und solchen Handlungen, die die Erfüllung von Zulassungsvorschriften zum Ziel haben. Freigestellt gemäß § 11 Nr. 2 PatG seien nur Versuche mit einem Arzneimittel-Wirkstoff, die der wissenschaftlichen Erkenntnis über den geschützten Stoff, seine Verwendbarkeit und die dem Stoff eigentümlichen Einsatzmöglichkeiten dienen; dieses Forschungsziel müsse der Anlaß und der primäre Zweck der Versuche sein. Unzulässig seien hingegen Versuchshandlungen, die unmittelbar darauf gerichtet seien, den Arzneimittel-Wirkstoff klinisch bestimmungsgemäß einzusetzen, um die für den Antrag auf die arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlichen Daten durch klinische Erprobung zu sammeln.

Der Schutz des Patents gebietet eine solche Einschränkung der Zulässigkeit von Versuchshandlungen nicht. Für die Abgrenzung zulässiger und unzulässiger Versuche mit einem patentierten Wirkstoff kommt es auf die gewerbliche Ausrichtung nicht an. Zwar handelt es sich bei klinischen Prüfungen, die zu Zwecken der Arzneimittelzulassung vorgenommen werden, nicht um eine typische Forschungstätigkeit; reine Forschungstätigkeit leitet keine gewerbliche Nutzung der Erfindung ein, weil der Erfolg noch völlig ungewiß ist. Auch werden, worauf die Klägerin hinweist, Erprobungen eines

Wirkstoffes zur Arzneimittelzulassung erst nach Erforschung der Wirksamkeit und Verträglichkeit des Wirkstoffes vorgenommen; sie bestehen in der bestimmungsgemäßen Anwendung des Arzneimittel-Wirkstoffes und sollen beweisen, daß kein Versagungsgrund gemäß § 25 Abs. 2 AMG besteht. Die Mitteilung der Ergebnisse der klinischen Prüfung ist ein notwendiger Bestandteil der Zulassungsunterlagen (§§ 22 Abs. 2 Nr. 3, 25 Abs. 2 Nr. 1 AMG). Die Zulassung, auf die die klinischen Versuche gerichtet sind, ist die Voraussetzung dafür, daß das Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf (§ 21 Abs. 1 AMG). Die arzneimittelrechtliche Zulassung eröffnet die gewerbliche Verwertung des Wirkstoffes.

Gleichwohl ist der mit der klinischen Prüfung verbundene wirtschaftliche Zweck, die Marktzulassung des Wirkstoffes zu erreichen, kein Kriterium, das geeignet wäre, die freigestellten Versuchshandlungen, bei denen der Forschungszweck im Vordergrund steht, von den unzulässigen Benutzungshandlungen abzugrenzen. Der erkennende Senat hat in der mündlichen Verhandlung die Frage erörtert, ob zwischen den Phasen II und III der klinischen Prüfungen, um die es im Streitfall geht, bei gentechnisch entwickelten Arzneimitteln eine objektiv eindeutige Abgrenzung möglich ist. Die Parteien haben vorgetragen, daß in Phase III die in den Phasen I und II gewonnenen Ergebnisse durch weitere Versuche gesichert würden, wobei man etwa anstrebe, bisher unbekannte Nebenwirkungen auszuschließen. Die Beklagte hat des weiteren darauf hingewiesen, daß es bei gentechnischen Mitteln keine Generika gebe und deshalb auch in Phase III nicht von einem kommerziellen Zweck gesprochen werden könne. Hiervon abgesehen wird es kaum möglich sein, eine in der Praxis handhabbare Abgrenzung

nach dem Grad der gewerblichen Intention, also danach vorzunehmen, wie gewerblich oder wissenschaftlich ein Versuch ausgerichtet ist. Unter welchen Voraussetzungen bei einer Versuchsreihe das Forschungsinteresse noch im Vordergrund steht oder noch gerade ausreichend vorhanden ist und wann das Interesse an der späteren wirtschaftlichen Verwertung das Wissenschaftliche verdrängt, wird im Einzelfall nicht nur von der Art des geprüften Wirkstoffes und den Gegebenheiten im klinischen Umfeld, sondern vor allem von der Intention der beteiligten Personen und Unternehmen abhängen. Da die gentechnische Forschung wegen der damit verbundenen hohen Kosten ohnehin meist in Wirtschaftsunternehmen stattfindet und auch bei der Forschung an Universitäten oder Instituten wirtschaftliche Interessen ausschlaggebend sind, werden klinischen Versuchen mit einem gentechnischen Arzneimittel immer wirtschaftlichen Überlegungen zugrunde liegen. Die Intention, mit der eine zu Versuchszwecken begonnene und durchgeführte Handlung verbunden ist, kann diese daher nicht schon deshalb zur rechtswidrigen Verletzungshandlung machen, weil die Versuchsergebnisse nicht nur Forschungszwecken, sondern vor allem wirtschaftlichen Zwecken dienen sollen. Vielmehr ist eine Handlung gemäß § 11 Nr. 2 PatG freigestellt und daher zulässig, wenn sie darauf ausgerichtet ist, Unsicherheiten hinsichtlich des Gegenstandes der patentierten Erfindung zu klären bzw. neue Erkenntnisse über ihn herauszubringen und diese Handlungen zu Versuchszwecken sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen.

b) Dieser Beurteilung steht die Entscheidung des Senats vom 21. Februar 1989 (BGHZ 107, 46, 54 f. - Ethofumesat) nicht entgegen. Nach den dort entwickelten Grundsätzen ver-

letzt das Patent, wer während dessen Laufzeit ein Pflanzenbehandlungsmittel, das den patentgeschützten Wirkstoff enthält, von Pflanzenschutzämtern oder deren Prüfstellen im Inland in Feldversuchen prüfen läßt, um sich die für die Zulassung des Mittels erforderlichen Nachweise zu beschaffen. Diese Grundsätze betreffen, wie der Senat in seiner Entscheidung "Klinische Versuche" ausgeführt hat, nur die Rechtslage nach § 6 PatG 1968. Im früheren Patentrecht war das Versuchsprivileg nicht ausdrücklich geregelt. Deshalb waren Versuche mit einem geschützten Stoff nur im engen Rahmen, nämlich nur insoweit zulässig, als sie an dem Stoff selbst vorgenommen wurden, etwa um seine Gestaltung näher zu erfahren, um festzustellen, ob er überhaupt herstellbar ist, ob er ausreichend rein oder ausreichend rein erhaltbar ist, oder ob er tatsächlich die Eigenschaften des bestimmten Wirkstoffes aufweist. Auf die durch die Einfügung des § 11 Nr. 2 PatG in das Patentgesetz 1981 geschaffene neue Rechtslage lassen sich diese Grundsätze nicht ohne weiteres übertragen.

7. Patentrechtlich relevante Interessen der Patentinhaberin stehen dieser an Wortlaut, Begründung und Zweck des § 11 Nr. 2 PatG orientierten Auslegung nicht entgegen.

Der erkennende Senat hat in seiner Entscheidung "Klinische Versuche" (BGHZ 130, 259, 272 ff. = GRUR 1996, 109, 114 ff. - zu Nr. 6) ausgeführt, daß der gesetzliche Schutz des Patents auch dann gewährleistet ist, wenn den Untersuchungen mit dem geschützten Wirkstoff wirtschaftliche Interessen zugrunde liegen, die auf eine weiterführende Entwicklung und gegebenenfalls auf die Erlangung eines weiteren Patents zie-

len. Dabei würde es sich jedoch voraussehbar um eine sogenannte abhängige Erfindung handeln, deren wirtschaftliche Nutzung während der Laufzeit des Streitpatents nicht ohne Zustimmung seines Inhabers zulässig wäre; dieser könnte eine angemessene Beteiligung an den Erträgen der weiterführenden Erfindung beanspruchen.

IV. Da die beanstandeten Handlungen zu Versuchszwecken gemäß § 11 Nr. 2 PatG zulässig sind, ist das angefochtene Urteil aufzuheben; das Urteil des Landgerichts ist auf die Berufung der Beklagten abzuändern. Die Klage ist insgesamt abzuweisen. Die Anschlußberufung der Klägerin ist zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 91 Abs. 1 ZPO.

Rogge

Jestaedt

Maltzahn

Broß

Keukenschijver